

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.11.2013 r. dotycząca stanowiska Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee on Medicinal Products for Human Use - CHMP) Europejskiej Agencji Leków w sprawie zastosowania dożylnego nikardypiny

Wysłane przez urpl_redaktor w Śro, 16/12/2015 - 14:51

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.11.2013 r. dotycząca stanowiska Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee on Medicinal Products for Human Use - CHMP) Europejskiej Agencji Leków w sprawie zastosowania dożylnego nikardypiny.

Europejska Agencja Leków zakończyła analizę stosunku korzyści do ryzyka stosowania dożylnego leków zawierających nikardypinę. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee on Medicinal Products for Human Use - CHMP) doszedł do wniosku, że te leki powinny być stosowane jedynie w leczeniu ciężkiego nadciśnienia, które zagraża życiu i do obniżenia wysokiego ciśnienia po zabiegu chirurgicznym. Nie jest już wskazane stosowanie dożylne leków zawierających nikardypinę w innych wskazaniach.

CHMP zaleca także, aby te leki były podawane w postaci wlewu dożylnego (kroplówka) przez osobę wykwalifikowaną w szpitalu lub na oddziale intensywnej terapii.

Opinia CHMP zostanie przekazana Komisji Europejskiej do przyjęcia w postaci decyzji prawnej obowiązującej w całej UE.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik:  [Nicardipine_iv_-_public_health_communication_2_.pdf](#) [1]

 [PKS_Nicardipine_iv_-_public_health_communication_PL_komDML_2_.pdf](#) [2]

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-25112013-r-dotycz%C4%85ca-stanowiska-komitet-ds-produkt%C3%B3w-leczniczych-0>

Odnosińki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Nicardipine_iv_-_public_health_communication_2_.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PKS_Nicardipine_iv_-_public_health_communication_PL_komDML_2_.pdf